



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

10 may 2024-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

VIAQRA örtüklü tabletlər
VIAGRA™

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Sildenafil

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 25 mq, 50 mq və ya 100 mq sildenafilə ekvivalent miqdarda sildenafil sitrat vardır.

Köməkçi maddələr: mikrokristallik sellüloza, süsü kalsium hidrofosfat, natrium kroskarmelloza, maqnezium stearat.

Örtük: mavi opadri® OY-LS-20921 (tərkibində hipromelloza, laktoza, triasetin, titan dioksid (E171) və indiqokarmin əsasında alüminium boya (E132)) və şəffaf opadri® YS-2-19114-A (tərkibində hipromelloza və triasetin vardır). Mavi örtüyə 30 mq/q-a qədər vanilin və / və ya biotin əlavə edilə bilər.

Viaqra 25 mq

Hər örtüklü tabletin tərkibində 0,9 mq laktoza (monohidrat şəklində) vardır.

Viaqra 50 mq

Hər örtüklü tabletin tərkibində 1,7 mq laktoza (monohidrat şəklində) vardır.

Viaqra 100 mq

Hər örtüklü tabletin tərkibində 3,5 mq laktoza (monohidrat şəklində) vardır.

Təsviri

Romb şəklində, kənarları dairəvi, bir tərəfində "Pfizer", digər tərəfində isə müvafiq olaraq "VGR 25", "VGR 50" və ya "VGR 100" həkk olunmuş mavi rəngdə örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Uroloji preparatlar. Erektıl disfunksiya zamanı tətbiq olunan preparatlar.

ATC kodu: G04BE03.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Təsir mexanizmi

Sildenafil erektıl disfunksiyanın peroral terapiyası üçün nəzərdə tutulmuşdur. Təbii şəraitlərdə, yəni, seksual stimulyasiya zamanı preparat cinsiyyət üzvünə qan axınını gücləndirməklə pozulmuş erektıl funksiyanı bərpa edir.

Cinsiyyət üzvünün ereksiyasına səbəb olan fizioloji mexanizm seksual stimullaşma zamanı mağaralı cisimdə azot oksidin (NO) azad olması ilə əlaqəlidir. Əmələ gələn azot oksidi qvanilatsiklaza fermentini aktivləşdirir ki, bu da tsiklik qvanozinmonofosfatın (sQMF-in) səviyyəsinin artmasına gətirib çıxarır hansı ki, mağaralı cisimdə sayə əzələlərin boşalmasına və qan axınının güclənməsinə səbəb olur.



Sildenafil sQMF-spesifik 5-ci tip fosfodiesterazanın (FDE-5) güclü selektiv inhibitorudur hansı ki, mağaralı cisimdə sQMF-in parçalanması üçün məsuldur. Sildenafil ereksiya periferik tipli təsir göstərir. Sildenafil insanın izolə olunmuş mağaralı cisminə birbaşa boşaldıcı təsir göstərmir, lakin NO-nun bu toxumaya göstərdiyi boşaldıcı təsiri aktiv gücləndirir. Seksual stimulyasiya zamanı müşahidə olunan, NO/sQMF kaskadının aktivləşməsi zamanı sildenafilin təsiri altında FDE-5-in inhibə olunması mağaralı cisimdə sQMF-in səviyyəsinin yüksəlməsinə səbəb olur. Beləliklə sildenafilin arzuolunan farmakoloji təsirinin inkişafı üçün seksual stimulyasiya lazımdır.

Farmakodinamik təsirləri

In vitro tədqiqatlar göstərmişdir ki, sildenafil ereksiya prosesində iştirak edən FDE-5-ə münasibətdə selektivdir. Onun FDE-5-ə münasibətdə aktivliyi digər məlum fosfodiesterazalara münasibətdə aktivliyindən yüksəkdir. O torlu qışada işığın ötürülməsi prosesində iştirak edən FDE-6-ya münasibətdə 10 dəfə daha az aktivdir. Maksimal tövsiyə olunan dozalarda preparatın selektiv təsiri FDE-1-ə münasibətdə 80 dəfə, FDE-2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 və 11-ə münasibətdə isə 700 dəfə daha az aktivdir. Bundna əlavə, sildenafilin FDE-5-ə münasibətdə aktivliyi ürəyin yığılmasının tənzimlənməsində iştirak edən FDE3-ə - dAMF-spesifik fosfodiesterazaya münasibətdə aktivliyindən 4000 dəfə yüksəkdir.

Klinik effektivliyi və təhlükəsizliyi

Sildenafilin cinsi stimulyasiyaya cavab olaraq ereksiya yaratdığı preparatı qəbul etdikdən sonrakı vaxtı qiymətləndirmək üçün iki klinik tədqiqat hazırlanmışdır. Acqarına sildenafil istifadə edən pasiyentlərin iştirak etdiyi klinik tədqiqatda ereksiyanın başlamasına qədər fallopletizmoqrafiya apararkən (RigiScan cihazından istifadə edərək), cinsi orqanın 60% rigidliyi ilə (cinsi münasibətin baş tutması üçün kifayət edən) ereksiya əldə edən pasiyentlərdə ereksiya üçün orta müddət 25 dəqiqə (12-37 dəqiqə qiymətləri diapazonunda) idi. RigiScan cihazının istifadəsi ilə təşkil olunan ayrıca tədqiqatda sildenafil istifadədən 4-5 saat sonra cinsi stimulizasiyaya cavab olaraq ereksiya yarada bildi.

Sildenafil arterial təzyiqin yüngül və tranzitor azalmasına gətirib çıxarır ki, onun da əksər hallarda klinik əlamətləri yoxdur. Sildenafilin 100 mq dozada peroral qəbulundan sonra uzanıqlı vəziyyətdə sistolik arterial təzyiqin orta maksimal azalması 8,4 mm cv.st. təşkil etmişdir. Diastolik arterial təzyiqin müvafiq dəyişməsi 5,5 mm cv.st. təşkil etmişdir. Arterial təzyiqin belə azalması sildenafilin damargenişləndirici təsirinə uyğundur, yəqin ki, bu təsir sildenafilin damarların sayı əzələlərində sQMF-in səviyyəsini artırması ilə əlaqədardır. Sağlam könüllülərə sildenafilin 100 mq-a qədər dozada birdəfəlik peroral tətbiqi EKQ parametrlərinə klinik əhəmiyyətli təsir göstərməmişdir.

Ürəyin ağır dərəcəli işemik xəstəliyi (ÜİX) olan (ən azı, bir tac arteriyasının 70%-dən çox stenozu) 14 pasiyentdə 100 mq dozada birdəfəlik peroral qəbulu zamanı sildenafilin hemodinamikaya təsirinə dair tədqiqatda başlanğıc səviyyə ilə müqayisədə sistolik və diastolik arterial təzyiqin orta qiyməti istirahət halında müvafiq olaraq 7% və 6% azalmışdır. Ağciyər arteriyasında sistolik arterial təzyiqin orta qiyməti 9% azalmışdır. Sildenafil ürək atımına təsir göstərməmiş və stenozlaşmış tac arteriyasından qan axınını pozmamışdır.

Daim stenokardiyanın müalicəsi üçün antianginal preparatlar qəbul edən (nitratlar istisna olmaqla), erektil disfunksiyalı və xroniki stabil stenokardiya 144 pasiyent üzərində fiziki yüklənmə ilə aparılan ikiqat kor plasebo ilə nəzarət olunan tədqiqatda plasebo ilə müqayisədə sildenafilin qəbulu zamanı stenokardiyanın aradan qaldırılmasına qədər lazım olan vaxtda klinik əhəmiyyətli fərq aşkar edilməmişdir.

Bəzi pasiyentlərdə preparatın 100 mq dozada qəbulundan 1 saat sonra Farnsworth-Munsellin 100-çalarlı testinin köməyi ilə rəngi fərqləndirmək (mavi/yaşıl) qabiliyyətinin yüngül və keçici pozulması aşkar edilmişdir. Lakin preparatın qəbulundan 2 sonra bu dəyişikliklər olmamışdır. Hesab edirlər ki, rəngləri fərqləndirmə qabiliyyətinin pozulmasının səbəbi torlu qışada işığın ötürülməsi prosesində iştirak edən FDE-6-nın inhibə olunmasıdır. Sildenafil görmənin itiliyinə və ya kontrasta qarşı həssaslığa təsir göstərmir. Əvvəllər torlu qışa xalının yaşla bağlı degenerativ dəyişikliyi təsdiq edilmiş pasiyentlərin (n=9) kiçik plasebo ilə nəzarət olunan tədqiqat zamanı sildenafil (100 mq dozada birdəfəlik qəbul zamanı) görmənin qiymətləndirilməsi üçün aparılan testlərin (görmə itiliyi, Amsler qrid testi, işıqforun rənglərini fərqləndirmə qabiliyyətinin

modelləşdirilməsi, Humphrey perimetri və fotostress-test) nəticələrində əhəmiyyətli dəyişiklik yaratmamışdır.

Sağlam könüllülərdə sildenafilin 100 mq dozada birdəfəlik qəbulundan sonra spermatozoidlərin hərəkətliliyinə və ya morfolojiyasına təsir qeyd olunmamışdır ("Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi" bölməsinə bax).

Klinik tədqiqatlara dair əlavə məlumatlar

Klinik tədqiqatların gedişatında sildenafil 19 ilə 87 yaş arasındakı 8000-dən çox pasiyentdə istifadə edilmişdir. Tədqiqatlara aşağıdakı pasiyentlər qrupu daxil edilmişdir: yaşlı insanlar (19,9%), arterial hipertenziyası (30,9%), şəkərli diabeti (20,3%), ürəyin isemik xəstəliyi (5,8%), hiperlipidemiya (19,8%), onurğa beyni xəsarətləri olan (0,6%), depressiyası (5,2%), prostatın transuretral rezeksiyası (3,7%) və radikal prostatektomiyası (3,3%) olan pasiyentlər. Aşağıdakı pasiyent qrupları kifayət qədər təmsil olunmadı və ya klinik tədqiqatlardan xaric edildi: pelvik orqanlarına cərrahi müdaxilədən sonra pasiyentlər, radiasiya terapiyasından sonra pasiyentlər, ağır böyrək və ya qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlər və bəzi ürək-damar xəstəlikləri olan pasiyentlər ("Əks göstərişlər" bölməsinə bax).

Sabit doza istifadə olunan tədqiqatlarda, preparatın istifadəsi ilə erektil funksiyada yaxşılaşma müşahidə olunan pasiyentlərin payı 62% (25 mq), 74% (50 mq) və 82% (100 mq) təşkil edirdi, lakin bu göstərici plasebo qrupunda 25% idi. Nəzarət olunan klinik tədqiqatlarda sildenafilin ləğvi hallarının sayı az idi və plasebo qrupu ilə müqayisə edilə bilərdi. Bütün bu tədqiqatlarda sildenafilin istifadəsi ilə yaxşılaşma bildirilən pasiyentlərin sayı aşağıdakı kimi idi: psixogen erektil disfunksiya (84%), qarışıq erektil disfunksiya (77%), orqanik erektil disfunksiya (68%), yaşlı pasiyentlər (67%), şəkərli diabet (59%), ürəyin isemik xəstəliyi (69%), arterial hipertenziya (68%), prostatın transuretral rezeksiyası (61%), radikal prostatektomiya (43%), onurğa beyni travmaları (83%), depressiya (75%). Sildenafilin təhlükəsizliyi və effektivliyi uzunmüddətli tədqiqatlar nəticəsində əldə olunan məlumatlarla təsdiq edilmişdir.

Uşaqlar

Avropa Dərman Agentliyi erektil disfunksiyanın müalicəsi üçün pediatrik populyasiyanın bütün alt qruplarında VIAGRA tədqiqatlarının nəticələri barədə məlumat vermək öhdəliklərindən imtina etdi.

Preparatın uşaq yaşlarında istifadəsi haqqında məlumat üçün "İstifadə qaydası və dozası" bölməsinə baxın.

Farmakokinetikası

Sorulması

Sildenafil sürətlə sorulur. Preparatın acqarına peroral qəbulundan sonra qan plazmasında maksimal konsentrasiyası 30 dəqiqədən 120 dəqiqəyə qədər müddət ərzində (median 60 dəqiqə) yaranır. Mütləq biotransformasiya orta hesabla 41% (25%-dən 63%-ə qədər) təşkil edir. Sildenafilin peroral qəbulundan sonra dozaların tövsiyə olunan diapazonda (25-100 mq) qəbulu zamanı AUC və C_{max} dozaya mütənasib olaraq artır.

Sildenafilin qida ilə birlikdə qəbulu zamanı sorulma sürəti azalır, bu zaman maksimal konsentrasiyanın əldə edilməsi (t_{max}) orta ləngiməsi 60 dəqiqə, C_{max} -in orta azalması isə 29% təşkil edir.

Paylanması

Tarazlıq vəziyyətində (V_d) sildenafilin paylanma həcmi orta hesabla 105 litr təşkil edir ki, bu da onun toxumalarda paylandığını göstərir. 100 mq dozada birdəfəlik peroral qəbuldan sonra qan plazmasında sildenafilin orta maksimal ümumi konsentrasiyası təqribən 440 nq/ml (variasiya əmsalı - 40%) təşkil edir. Sildenafil (və onun əsas dövr edən N-dezmetil metaboliti) plazma zülalları ilə 96% birləşdiyi üçün plazmada sərbəst sildenafilin orta maksimal konsentrasiyası 18 nq/ml (38 nM) təşkil edir. Zülallarla birləşməsi preparatın ümumi konsentrasiyasına təsir göstərmir.

Sildenafil qəbul edən sağlam könüllülərdə (100 mq dozada birdəfəlik qəbul) qəbuldan 90 dəqiqə sonra eyakulyatda preparatın qəbul edilmiş dozasının 0,0002%-dən azı (orta hesabla 188 nq) təyin edilmişdir.

Metabolizmi

Sildenafil əsasən qaraciyərin CYP3A4 sitoxromunun mikrosomal izofermentinin (əsas yol) və CYP2C9 sitoxromunun mikrosomal izofermentinin (ikinci dərəcəli yol) təsirindən metabolizmə

uğrayır. Əsas sirkulyasiya edən metabolit sildenafilin N-demetilləşməsi nəticəsində əmələ gəlir. Bu metabolit fosfodiesterazalara münasibətdə sildenafilə oxşar selektivlik profilinə malikdir və onun FDE-5-ə münasibətdə aktivliyi in vitro əsas maddənin aktivliyinin təqribən 50%-ini təşkil edir. Qan plazmasında bu metabolitin konsentrasiyası sildenafilin konsentrasiyasının təxminən 40%-ini təşkil edir. N-demetil metaboliti sonrakı metabolizmə uğrayır; onun sonuncu yarımxaricolma dövrü təxminən 4 saat təşkil edir.

Xaric olması

Sildenafilin orqanizmdən ümumi klirensi 41 litr/saat, terminal fazada yarımxaricolması isə 3-5 saat təşkil edir. Peroral və venadaxili yeridilmədən sonra sildenafil metabolitlər şəklində, əsasən nəcislə (peroral yeridilmiş dozanın təqribən 80%-i) və az miqdarda sidiklə (peroral yeridilmiş dozanın təqribən 13%-i) xaric olur.

Pasiyentlərin xüsusi qruplarında farmakokinetika

Ahıl yaşlı pasiyentlər

Sağlam könüllü ahıl yaşlı pasiyentlərdə (65 yaşdan yuxarı) sildenafilin klirensi azalmışdır ki, bu da, daha cavan (18-45 yaş) sağlam könüllülərlə müqayisədə sildenafilin və aktiv metabolit N-dezmetilin plazmada konsentrasiyasının 90% yüksəlməsinə gətirib çıxarmışdır. Yaşla bağlı olaraq plazma zülalları ilə birləşmədə olan fərq nəticəsində plazmada sərbəst sildenafilin konsentrasiyasının müvafiq olaraq yüksəlməsi təqribən 40% təşkil etmişdir.

Böyrək funksiyalarının pozulması

Yüngül və orta dərəcəli böyrək çatışmazlığı olan könüllülərdə (kreatinin klirensi = 30-80 ml/dəq) 50 mq dozada sildenafilin birdəfəlik peroral qəbulundan sonra onun farmakokinetik parametrləri dəyişməmişdir. N-dezmetil metabolitin AUC və Cmax-ın orta qiymətləri böyrək funksiyaları pozulmamış eyni yaşda olan könüllülərlə müqayisədə müvafiq olaraq 126% və 73% yüksəlmişdir. Lakin yüksək fərqlərarası dəyişiklik nəticəsində bu fərqlər statistik əhəmiyyət daşımamışdır. Böyrək funksiyalarının ağır pozğunluğu olan könüllülərdə (kreatinin klirensi < 30 ml/dəq) sildenafilin klirensi aşağı düşmüşdür ki, bu da böyrək funksiyaları pozulmamış eyni yaşlı könüllülərlə müqayisədə AUC və Cmax-ın orta qiymətlərinin müvafiq olaraq 100% və 88% yüksəlməsinə gətirib çıxarmışdır. Bundan başqa, N-dezmetil metaboliti üçün AUC və Cmax qiymətləri əhəmiyyətli dərəcədə - müvafiq olaraq 200% və 79% yüksəlmişdir.

Qaraciyər funksiyalarının pozulması

Qaraciyərin yüngül və orta dərəcəli çatışmazlığı olan (Çayld-Pyu təsnifatı üzrə A və B sinfi) könüllülərdə sildenafilin klirensinin azalması qeyd edilmişdir ki, bu da qaraciyər funksiyası pozulmamış eyni yaşlı könüllülərlə müqayisədə AUC-un (84%) və Cmax-ın (47%) qiymətlərinin yüksəlməsinə gətirib çıxarmışdır. Qaraciyər funksiyalarının ağır pozğunluqları olan pasiyentlərdə sildenafilin farmakokinetikası öyrənilməyib.

İstifadəsinə göstərişlər

Viaqra preparatının qəbulu qənaətbəxş cinsi əlaqənin aparılması üçün lazım olan ereksiyanın əmələ gəlməsi və ya səviyyəsinin saxlanılması qabiliyyətinin olmaması ilə xarakterizə olunan erektil disfunksiyalı yetkin kişilər üçün göstərişdir.

Viaqra preparatının effektiv təsiri üçün seksual stimulyasiya lazımdır.

Əks göstərişlər

Preparatın tərkibinə daxil olan təsiredici maddəyə və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı hiperhəssaslıq.

Preparatın azot oksidi/siklik quanozinmonofosfat (sQMF) mübadilə yoluna məlum təsiri sayəsində ("Farmakodinamikası" bölməsinə bax), sildenafil nitratların hipotenziv təsirini gücləndirir, ona görə də onun azot oksidinin donatorlarını (amilnitrat kimi) və ya istənilən formada nitratları qəbul edən pasiyentlərdə istifadəsi əks göstərişdir.

Sildenafil də daxil olmaqla FDE5-in inhibitorlarının riosiquat kimi quanilatsiklaza stimulyatorları ilə birgə istifadəsi əks göstərişdir, çünki, bu potensial olaraq simptomatik hipotenziyaya gətirib çıxara bilər ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə bax). Sildenafil daxil olmaqla, erektil disfunksiyanın müalicəsi üçün istifadə olunan preparatların seksual aktivlik tövsiyə olunmayan kişilərdə (məsələn, qeyri-stabil stenokardiya və ya ağır

dərəcəli ürək çatışmazlığı kimi ürək-damar patolojiyası olan pasiyentlərə) istifadəsi əks göstərişdir.

Bu patologiyanın əvvəlcə FDE-5-in inhibitorunun istifadəsi ilə bağlı olub-olmamasından asılı olmayaraq, arteriitlə (NAION) əlaqədar olmayan, görmə sinirinin ön işemik neyropatiyası nəticəsində bir gözdə görməni itirmiş pasiyentlərə *viaqra* əks göstərişdir ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax).

Aşağıdakı pasiyent qruplarında sildenafilin istifadəsinin təhlükəsizliyi öyrənilmədiyindən, onlarda sildenafilin istifadəsi əks göstərişdir: qaraciyərin ağır dərəcədə çatışmazlığı, arterial hipotenziya (arterial təzyiq 90/50 mm cv.st.-dan aşağı), yaxınlarda insult və ya miokard infarktı keçirmiş, torlu qışanın məlum degenerativ xəstəliyi, məsələn, pigmentli retinit olan pasiyentlər (bu pasiyentlərin az qismi torlu qışanın fosfodiesterazasının genetik pozğunluğuna malik olmuşdur).

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Ereksiya pozğunluqlarının diaqnostikası, onların səbəblərinin müəyyən olunması və adekvat müalicənin seçilməsi üçün tam tibbi anamnez toplamaq və dəqiq fizikal müayinələr aparmaq lazımdır.

Ürək-damar ağrılaşmaları

Seksual aktivlik ürək xəstəliklərinin mövcudluğu zamanı müəyyən riskə səbəb olduğu üçün ereksiyanın pozulmasına görə istənilən terapiyaya başlamazdan əvvəl həkim pasiyentin ürək-damar sisteminin vəziyyətini müayinə etməyi lazım bilə bilər. Sildenafil damargenişləndirici təsir göstərir, bu da arterial təzyiqin kiçik tranzitor enməsinə gətirib çıxarır ("Farmakodinamikası" bölməsinə bax). Sildenafilli təyin etməzdən əvvəl həkim müəyyən əsas xəstəlikləri olan, xüsusilə seksual aktivlik fonunda, pasiyentlərdə damargenişləndirici təsirin arzuolunmaz təzahür etməsi riskini diqqətlə qiymətləndirməlidir. Damargenişləndiricilərə qarşı yüksək həssaslıq sol mədəcikdən olan axımın çətinləşməsi olan (məsələn, aortal stenoz, hipertrofik obstruktiv kardiomiopatiya), həmçinin arterial təzyiqin vegetativ sinir sistemi tərəfindən tənzimlənməsinin ağır pozğunluğu şəklində təzahür olunan, nadir hallarda rast gəlinən çoxsaylı sistem atrofiyası sindromu olan pasiyentlərdə müşahidə olunur.

Hipotenziya

Viaqra nitratların hipotenziv effektini gücləndirir ("Əks göstərişlər" bölməsinə bax).

Postmarketing müşahidəsi zamanı ciddi ürək-damar ağrılaşmalar (o cümlədən miokard infarktı, qeyri-stabil stenokardiya, qəfləti koronar ölümü, mədəcik aritmiyası, hemmoragik insult, tranzitor işemik həmlə, hipertenziya və hipotenziya) halları qeydə alınmışdır, hansılar ki vaxta görə *Viaqra* preparatının istifadəsi ilə əlaqəli olmuşdur. Bu pasiyentlərdən əksəriyyəti, lakin hamısı deyil, ürək-damar ağrılaşmaları risk faktorlarına malik idi. Qeyd olunan arzuolunmaz təzahürlərin çoxu cinsi əlaqədən dərhal sonra müşahidə olunmuşdur, və onlardan bəziləri sildenafilin qəbulundan sonra ardınca seksual aktivlik olmadan, qeyd edilmişdir. Bu halların bilavasitə bu faktorlarla bağlı olduğunu və ya digər faktorlarla bağlılığını müəyyən etmək mümkün deyildir.

Priapizm

Erektıl disfunksiyanın müalicəsi üçün istifadə olunan preparatlar, o cümlədən sildenafil, cinsiyyət üzvünün anatomik deformasiyası olan (məsələn anqulyasiya, kavernoz fibroz və ya Peyroni xəstəliyi) pasiyentlərdə və ya priapizmin inkişafına meyillilik yaradan xəstəlikləri olan (oraq hüceyrəli anemiya, çoxsaylı mieloma və ya leykoz kimi) pasiyentlərdə ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Postmarketing tətbiqi zamanı uzunmüddətli ereksiyanın və priapizmin yaranması halları barədə məlumat verilmişdir. Ereksiya 4 saatdan çox olduqda pasiyent təxirəsalınmaz tibbi yardım üçün müraciət etməlidir. Əgər priapizmin zamanı təxirəsalınmaz tədbirlər həyata keçirilməzsə, cinsiyyət üzvü toxumalarının zədələnməsi və bərpa olunmayan potensiya itirilməsi baş verə bilər.

Digər FDE-5 inhibitorları və ya erektıl disfunksiyanın digər müalicə üsulları ilə birgə istifadəsi
Sildenafilin digər FDE-5 inhibitorları və ya sildenafil (Revasio) ehtiva edən ağciyərin arterial hipertenziyasının müalicəsi üçün digər preparatlarla, eləcə də erektıl disfunksiyanın müalicəsi üçün digər vasitələrlə kombinasiyada tətbiq edildiyi zaman təhlükəsizliyi və effektivliyi

öyrənilməyib, ona görə də bu cür kombinasiyaların istifadəsi tövsiyə edilmir.

Görmə qabiliyyətinin pozulması

Sildenafil və digər FDE-5 inhibitorları qəbul edərkən görmə qabiliyyətinin pozulması halları barədə spontan məlumatlar verilmişdir ("Əlavə təsirləri" bölməsinə bax). *Spontan hesabatlarda* və müşahidə xarakterli araşdırmalarında *nadir görülən xəstəlik*, sildenafil və digər FDE-5 inhibitorlarının istifadəsi ilə əlaqəli görmə sinirinin qeyri arteriit ön işemik neyropatiyası (GSQAÖİN) (*NAION, non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy*) halları qeyd edildi ("Əlavə təsirləri" bölməsinə bax). Pasiyentlər qəfil görmə qabiliyyətinin pozulması halında Viagra preparatının qəbulunu dayandırmaq və dərhal həkimə müraciət etmək barədə xəbərdar edilməlidir ("Əks göstərişlər" bölməsinə bax).

Ereksiya pozğunluqlarının müalicəsi üçün digər vasitələrlə birgə istifadəsi

Ritonavirlə birgə qəbulu

Sildenafilin ritonavirlə birlikdə istifadəsi tövsiyə olunmur ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə baxın).

Alfa-adrenoblokatorlar ilə birgə qəbulu

Sildenafilinin alfa-adrenoblokatorlarla birgə istifadəsi fərdi həssas pasiyentlərdə simptomatik arterial hipotenzianın inkişafına gətirib çıxara bildiyindən, sildenafili alfa-adrenoblokatorlar qəbul edən pasiyentlərə ehtiyatla təyin etmək lazımdır ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə bax). Bu vəziyyətin inkişaf etməsi çox güman ki, sildenafil dozasının qəbulundan sonra 4 saat ərzində müşahidə oluna bilər. Alfa-adrenoreseptorların blokatorlarını qəbul edən pasiyentlərdə ortostatik hipotenzianın inkişafını riskinin minimizasiyası üçün sildenafilə terapiyanı yalnız alfa-adrenoreseptor blokatorları istifadə edən hemodinamikası stabil olan pasiyentlərdə başlamaq olar. Həmçinin sildenafilin başlanğıc minimal doza 25 mq ilə tətbiq edilməsini nəzərdən keçirmək lazımdır ("İstifadə qaydası və dozası" bölməsinə baxın). Bundan başqa, həkim pasiyentlərə ortostatik hipotenziya simptomları meydana çıxdığı zaman nə etmək lazım olduğu haqqında məlumat verməlidir.

Qanın laxtalanmasına təsiri

İnsan trombositləri üzərində aparılan *in vitro* tədqiqatlarda sildenafilin nitroprussid-natriumun antiaqreqant təsirini gücləndirdiyi göstərilmişdir. Qanın laxtalanma pozğunluğu və ya kəskin mədə xorası xəstəliyi olan pasiyentlərdə sildenafilin istifadəsinin təhlükəsizliyi barədə məlumat yoxdur, bu səbəbdən bu qrupdakı pasiyentlərdə sildenafilin istifadəsi yalnız fayda/risk nisbətinin diqqətlə qiymətləndirilməsindən sonra mümkündür.

Köməkçi maddələr

Tabletin örtüyünün tərkibində laktoza var. Nadir irsi qalaktoz dözümsüzlüyü, ümumi laktaza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktoz malabsorbsiya sindromu olan kişiler Viagra preparatını qəbul etməməlidirlər.

Bu dərman vasitəsinin bir tabletinin tərkibində 1 mmol-dan az natrium (23 mq) vardır. Natrium az olan pəhrizdə olan pasiyentlərə bu preparat tərkibində mahiyyətə "natrium ehtiva etmədiyi" haqqında məlumat verilməlidir.

Qadınlar

Viagra preparatı qadınlarda istifadə üçün nəzərdə tutulmayıb.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Digər dərman vasitələrinin sildenafilə təsiri

In vitro tədqiqatlar

Sildenafilin metabolizmi əsasən sitoxrom P450-nin izofermentlərinin – 3A4 (əsas yol) və 2C9 (əlavə yol) təsiri altında baş verir, buna görə də bu izofermentlərin inhibitorları sildenafilin klirensini azalda bilər, bu izofermentlərin induktorları isə, sildenafilin klirensini artırma bilər.

In vivo tədqiqatlar

Klinik tədqiqatların məlumatlarının populyasion farmakokinetik analizi CYP3A4-ün inhibitorları (ketokonazol, eritromisin, simetidin kimi) ilə eyni vaxtda istifadəsi zamanı sildenafilin klirensinin aşağı düşməsinə göstərmişdir. Sildenafil və CYP3A4 inhibitorlarının eyni vaxtda istifadəsi zamanı arzuolunmaz təsirlərin tezliyinin artması müşahidə olunmasa da, sildenafilin CYP3A4-ün inhibitorları ilə birlikdə istifadəsi zamanı preparatın başlanğıc 25 mq dozada tətbiqi nəzərdən keçirilməlidir.

Sildenafil (100 mq birdəfəlik dozada) və İİV-proteazanın və sitoxrom P₄₅₀-nin güclü inhibitoru olan ritonavirin (500 mq-dan 2 dəfə/sut) birlikdə istifadəsi zamanı ritonavirin qanda daimi konsentrasiyasına nail olmaq fonunda sildenafilin C_{max} göstəricisinin 300% (4 dəfə) və AUC göstəricisinin 1000% (11 dəfə) artmasına gətirib çıxarırdı. 24 saatdan sonra sildenafilin qan plazmasında konsentrasiyası 200 nq/ml səviyyəsində saxlanılırdı (sildenafilin birdəfəlik qəbulundan sonra 5 nq/ml ilə müqayisədə). Bu P₄₅₀ sitoxromunun substratları olan tam bir sıra preparatlarına ritonavirin ifadəli təsiri ilə əlaqəlidir. Sildenafil ritonavirin farmakokinetikasına təsir göstərmir. Farmakokinetik tədqiqatların nəticələrinə əsasən sildenafilə ritonavirin birlikdə istifadəsi tövsiyə olunmur ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax) və heç bir halda sildenafilin maksimal dozası 48 saat ərzində 25 mq-dən çox olmamalıdır.

Sildenafil (100 mq birdəfəlik dozada) və İİV-proteazanın inhibitoru və CYP3A4-ün inhibitoru olan sakvinavirin tarazlıq konsentrasiyaları şəraitində (1200 mq 3 dəfə/sut) eyni zamanda istifadəsi sildenafilin qanda C_{max}-nın 140%, sildenafilin AUC-nun isə 210% artmasına səbəb olmuşdur. Sildenafil sakvinavirin farmakokinetikasına təsir göstərməmişdir ("İstifadə qaydası və dozası" bölməsinə bax). CYP3A4 izofermentinin ketokonazol və itrakonazol kimi daha güclü inhibitorları daha aydın ifadə olunan təsir göstərə bilər.

Sildenafil 100 mq birdəfəlik dozada CYP3A4 sitoxromunun izofermentinin mülayim inhibitoru olan eritromisinlə (500 mq/sut, gündə 2 dəfə, 5 gün ərzində) birgə qəbulu eritromisinin qanda daimi konsentrasiyasına nail olmaq fonunda sildenafilin AUC göstəricisinin 182% artmasına gətirib çıxarır. Sağlam kişi könüllülərdə eyni zamanda azitromisinin qəbulu (3 gün müddətində gündə 500 mq) sildenafilin və ya onun əsas dövr edən metabolitinin AUC, C_{max}, T_{max}, eliminasiya sürətinin sabitinə və yarımxaricolma dövrünə təsir göstərmir. Sitoxrom P₄₅₀-nin inhibitoru və CYP3A4-ün spesifik inhibitoru olan Simetidin (800 mq) sağlam könüllülərdə sildenafilə (50 mq) birlikdə istifadə zamanı plazmada sildenafilin konsentrasiyasının 56% artmasına səbəb olur.

Qreypprut şirəsi mədə-bağırsaq traktının divarında CYP3A4 izofermentinin metabolizminin zəif inhibitorudur və qan plazmasında sildenafilin səviyyəsinin mülayim artmasına səbəb ola bilər. Antasidin (maqnezium hidroksid/alüminium hidroksid) bir dəfəlik qəbulu sildenafilin biomənimsənilməsinə təsir etməmişdir.

Bütün dərman preparatları üçün xüsusi qarşılıqlı təsirlərin tədqiq edilməməsinə baxmayaraq, populyasion farmakokinetik analiz göstərmişdir ki, CYP2C9 inhibitorları qrupuna (tolbutamid, varfarin, fenitoin kimi), CYP2D inhibitorları qrupuna (selektiv serotoninin geriudulmasının inhibitorları, trisiklik antidepressantlar kimi), tiazidlər və tiazidəoxşar diuretiklər, ilgək diuretikləri və kaliumqoruyucu diuretiklər, angiotenzinçevirici fermentin inhibitorları, kalsium kanallarının blokatorları, β-adrenoreseptorların antaqonistləri qrupuna aid olan dərman vasitələri və ya CYP450-nin metabolizminin induktorları (rifampisin, barbituratlar kimi) yanaşı preparatların birlikdə istifadəsi zamanı sildenafilin farmakokinetikası dəyişməmişdir. Sağlam kişi könüllülərin iştirakı ilə aparılan tədqiqatda tarazlıq halında (gündə iki dəfə 125 mq) endotelin antaqonisti bosentanın (CYP3A4 [mülayim], CYP2C9 və ehtimal ki CYP2C19 izofermentlərinin induktoru) və sildenafilin (gündə üç dəfə 80 mq) istifadəsi sildenafilin AUC və C_{max}-da müvafiq olaraq 62,6% və 55,4% azalmasına səbəb oldu. Rifampisin kimi güclü CYP3A4 induktorlarının eyni vaxtda istifadəsinin qan plazmasında sildenafil konsentrasiyasında daha aydın azalmaya səbəb olacağı gözlənilir.

Nikorandil kalium kanallarının aktivatorunun xüsusiyyətlərinə malikdir və nitratabənzər təsir göstərir. Tərkibində nitrat komponentinin mövcudluğunun sayəsində bu preparat potensial olaraq sildenafilə klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsire etməyə qadirdir.

Sildenafil digər dərman vasitələrinə təsiri

In vitro tədqiqatlar

Sildenafil sitoxrom P₄₅₀-nin 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 və 3A4 (IC₅₀>150 mkmol) izofermentlərinin zəif inhibitorudur. Sildenafil tövsiyə olunan dozalarda qəbulu zamanı onun C_{max} göstəricisi təxminən 1 mkmol təşkil edir ki, bu da Viala preparatının bu izofermentlərin substratlarının klirensinə təsir etmə ehtimalını azdır.

Fosfodiesterazanın teofilin və dipiridamol kimi qeyri-spesifik inhibitorları ilə sildenafilin qarşılıqlı təsiri barədə məlumat yoxdur.

In vivo tədqiqatlar

NO/sQMF signal skadına olan məlum təsiri nəzərə alınaraq ("Farmakodinamikası" bölməsinə bax), sildenafilin nitratların hipotenziv təsirini gücləndirdiyi nümayiş olunmuşdur, bununla əlaqədar olaraq sildenafilin azot oksidinin donatorları və ya istənilən formada nitratlarla birlikdə istifadəsi əks göstərişdir ("Əks göstərişlər" bölməsinə bax).

Riosiquat: Klinika öncəsi tədqiqatlar FDE-5 inhibitorlarının riosiquatla eyni vaxtda istifadəsi zamanı sistemli arterial təzyiqinin azalması kimi əlavə effekti aşkar edib. Klinik tədqiqatlarda riosiquatın FDE-5 inhibitorlarının hipotenziv təsirini gücləndirdiyini göstərdi. Populyasiya tədqiqatlarında bu kombinasiyanın faydalı klinik təsiri barədə məlumat yoxdur. Riosiquatın, sildenafil də daxil olmaqla, FDE-5 inhibitorları ilə birlikdə qəbulu əks göstərişdir ("Əks göstərişlər" bölməsinə bax).

Sildenafilin alfa-adrenoblokatorlarla birgə istifadəsi fərdi həssas pasiyentlərdə simptomatik hipotenzianın inkişafına gətirib çıxara bilər. Bu vəziyyətin inkişaf etməsi çox güman ki, sildenafil dozasının qəbulundan sonra 4 saat ərzində müşahidə oluna bilər. ("İstifadə qaydası və dozası" və "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax). Preparatın spesifik qarşılıqlı təsirinə dair üç xüsusi tədqiqatda stabil vəziyyətdə prostat vəzinin xoşxassəli hiperplaziyalı olan pasiyentlərə doksazozinlə müalicə fonunda eyni zamanda alfa-adrenoblokator doksazozin (4 mq və 8 mq) və sildenafil (25 mq, 50 mq və 100 mq) təyin edilmişdir. Bu tədqiqata daxil olan pasiyentlərdə uzanıqlı vəziyyətdə arterial təzyiqin əlavə olaraq 7/7 mm cv.st., 9/5 mm cv.st. və 8/4 mm cv.st. orta azalması və ayaqüstü vəziyyətdə arterial təzyiqin orta azalması müvafiq olaraq – 6/6 mm cv.st, 11/4 mm cv.st. və 4/5 mm cv.st. qeyd olunmuşdur. Sildenafil və doksazozinin stabil vəziyyətdə pasiyentlərə doksazozinlə müalicə fonunda birlikdə təyini zamanı bu pasiyentlərdə nadir hallarda simptomatik ortostatik hipotenzianın inkişaf etməsi barədə məlumat verilmişdir. Bu məlumatlara sinkop (bayğınlıq) olmadan başgicəllənmə və bayılmaöncəsi vəziyyət də daxil edilmişdir.

Sildenafilin (50 mq dozada) CYP2C9 vasitəsilə metabolizə olunan preparatlarla - tolbutamidlə (250 mq dozada) və ya varfarinlə (40 mq dozada) əhəmiyyətli qarşılıqlı təsir aşkar olunmamışdır.

Sildenafil (50 mq dozada) asetilsalisil turşusunun (150 mq dozada) qəbulu nəticəsində baş verən qanaxma müddətinin artmasını potensialaşdırmırdı.

Sağlam könüllülərdə qanda etanolun orta hesabla 80 mq/dl maksimal səviyyəsində olduğu zaman sildenafil (50 mq dozada) alkoqolun hipotenziv təsirini potensialaşdırmırdı.

Diuretiklər, β -adrenoreseptorların blokatorları, AÇF-in inhibitorları, angiotenzin II-nin reseptorlarının antaqonistləri, hipotenziv preparatları (damargenişləndiricilər və mərkəzi təsirli preparatlar), adrenergik reseptorlarının blokatorları, kalsium kanallarının blokatorları və α -adrenoreseptor blokatorları kimi hipotenziv dərman vasitələri sinfi ilə eyni vaxtda qəbul edilən zaman plasebo ilə müqayisədə sildenafil qəbul edən pasiyentlərdə əlavə təsirlərin profilində fərq yaratmamışdır. Arterial hipertenzialı pasiyentlər üzərində aparılan dərmanların qarşılıqlı təsirinə dair xüsusi tədqiqatlarda sildenafil ilə (100 mq) amlodipinin birlikdə istifadəsi zamanı uzanıqlı vəziyyətdə sistolik arterial təzyiqin əlavə olaraq 8 mm cv. st. enməsi qeyd edilmişdir. Diastolik arterial təzyiqin müvafiq əlavə enməsi 7 mm cv.st. təşkil etmişdir. Arterial təzyiqin əlavə olaraq enməsi, sağlam könüllülərdə yalnız sildenafilin istifadəsi zamanı baş verən enmə ilə oxşar olmuşdur ("Farmakodinamikası" bölməsinə bax).

Sildenafil (100 mq dozada) tarazlıq vəziyyətində İİV-protezanın inhibitorları, eləcə də CYP3A4 izofermentin substratları olan sakvinavirin və ritonavirin farmakokinetik parametrlərinə təsir göstərməmişdir.

Sağlam kişi könüllülərdə sildenafil tarazlıq vəziyyətində (gündə 3 dəfə 80 mq) bozentan (gündə 2 dəfə 125 mq) AUC-un 49,8% artması və bozentan Cmax-ın 42% artmasına səbəb olmuşdur. Arterial hipertenzialı pasiyentlərdə tarazlıq vəziyyətində sakubitrilə/valsartana sildenafilin birdəfəlik dozasının əlavə olunması, yalnız sakubitrilin/valsartanın istifadəsilə müqayisədə arterial təzyiqin daha çox ifadə olunmuş əhəmiyyətli dərəcədə azalması ilə əlaqədar olmuşdur. Bu səbəbə görə sakubitril/valsartan alan pasiyentlərdə sildenafil təyin edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Viaqra preparatı qadınlarda istifadə üçün nəzərdə tutulmayıb.

Hamiləlik dövründə və ana südü ilə qidalanma zamanı qadınlarda adekvat və yaxşı nəzarət edilmiş tədqiqat aparılmamışdır.

Siçovullarda və dovşanlarda daxilə qəbul olunan sildenafilin reproduktiv funksiyaya təsirinin tədqiqatı zamanı əhəmiyyətli arzuolunmaz təsirlər aşkar edilməmişdir.

Sağlam könüllülər tərəfindən sildenafilin 100 mq birdəfəlik dozada peroral qəbul edilməsi spermatozoidlərin hərəkətliliyinə və ya morfologiyasına təsir göstərməmişdir ("Farmakodinamikası" bölməsinə bax).

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Viaqra preparatı nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə cüzi təsir göstərə bilər.

Sildenafilin klinik tədqiqatlarında başgicəllənmə və görmə qabiliyyətinin pozulmasının inkişaf edə biləcəyi haqqında məlumat verildiyindən, pasiyent nəqliyyat vasitəsini və ya digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etməzdən əvvəl sildenafil qəbuluna belə reaksiyaların yaranma biləcəyini bilməlidir.

İstifadə qaydası və dozası

Daxilə qəbul edilir.

Böyük pasiyentlərdə istifadəsi

Təvsiyə olunan doza lazım gəldiyi zaman, seksual aktivliyinin başlamasından təxminən 1 saat əvvəl 50 mq təşkil edir. Effektivlik və dözümlülük nəzərə alınmaqla doza 100 mq-a qədər artırıla və ya 25 mq-a qədər azaldıla bilər. Maksimal təvsiyə olunan doza 100 mq təşkil edir. Maksimal təvsiyə olunan qəbul tezliyi - gündə 1 dəfə. Viaqra preparatının qida ilə birlikdə qəbulu zamanı onun təsirinin başlanması acqarına qəbul zamanı olduğuna nisbətən ləngiyə bilər ("Farmakokinetikası" bölməsinə bax).

Ahıl yaşlı pasiyentlər

Ahıl yaşlı pasiyentlərdə (≥ 65 yaş) Viaqra preparatının dozasını tənzimləmək tələb olunmur.

Böyrək funksiyalarının pozulması

"Böyük pasiyentlərdə istifadəsi" bölməsində verilən tövsiyələr böyrək funksiyalarının zəif və orta dərəcəli pozğunluğu olan pasiyentlərə (kreatinin klirensi 30-80 ml/dəq) də aid edilir. Böyrək funksiyalarının ağır pozulması olan pasiyentlərdə (kreatinin klirensi < 30 ml/dəq) sildenafilin klirensi azaldığından, preparatın 25 mq dozada istifadə olunması nəzərdən keçirilməlidir. Effektivlik və dözümlülük nəzərə alınmaqla, doza mərhələli şəkildə 50 mq-a və 100 mq-a qədər artırıla bilər.

Qaraciyər funksiyalarının pozulması

Qaraciyərin pozulması olan pasiyentlərdə (məsələn, sirroz zamanı) sildenafilin klirensi azaldığından, preparatın 25 mq dozada istifadə olunması nəzərdən keçirilməlidir. Effektivlik və dözümlülük nəzərə alınmaqla, doza mərhələli şəkildə 50 mq-a və 100 mq-a qədər artırıla bilər.

Uşaqlarda istifadəsi

Viaqra preparatı 18 yaşdan kiçik şəxslər üçün göstəriş deyildir.

Digər dərman vasitələri ilə birlikdə qəbul edilməsi

Sildenafilə eyni vaxtda istifadəsi təvsiyə olunmayan ritonavir istisna olmaqla ("Xüsusi göstərişlər" bölməsinə bax), eyni vaxtda CYP3A4 inhibitorlarını qəbul edən pasiyentlərdə preparatın başlanğıc 25 mq dozada istifadə olunmasının mümkünlüyü nəzərdən keçirilməlidir ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə bax).

α -adrenoblokatorlar qəbul edən pasiyentlərdə ortostatik hipotenziyanın inkişafını riskinin minimizasiyası üçün sildenafil istifadəsinə başlamadan əvvəl bu pasiyentlərin vəziyyətinin stabilləşdirilməsi lazımdır. Bundan başqa, belə hallarda sildenafil istifadəsinə 25 mq dozadan başlamaq təvsiyə olunur ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə, həmçinin "Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə bax).

Əlavə təsirləri

Təhlükəsizlik profili ilə bağlı ümumi məlumat

Sildenafilin təhlükəsizlik profili bu preparatı 74 ikili kor, plasebo ilə nəzarət olunan klinik tədqiqatda bu preparatı qəbul etmiş 9570 pasiyentdən alınan məlumatlara əsaslanır. Ən çox klinik tədqiqatlarda sildenafil qəbul edən pasiyentlərdə baş ağrısı, dəri hiperemiyası, dispepsiya, burun tutqunluğu, başgicəllənmə, ürək bulanması, “üzə qan dolması”, görmə qabiliyyətinin pozulması, sianopsiya və rəng qavrayışında pozulmalar kimi arzuolunmaz reaksiyalar qeydə alındı.

Postmarketing nəzarətin bir hissəsi kimi qeydə alınan arzuolunmaz reaksiyalar haqqında məlumat > 10 il ərzində toplandı. Bütün arzuolunmaz reaksiyalar qeydiyyat şəhadətnaməsi sahibinə bildirilmədiyindən və buna görə də bütün arzuolunmaz reaksiyalar təhlükəsizlik üzrə məlumat bazasına daxil edilmədiyindən, bu reaksiyaların tezliyi etibarlı şəkildə müəyyən edilə bilməz.

Arzuolunmaz reaksiyaların cədvəli

Klinik tədqiqatlarda plasebo ilə müqayisədə daha tez-tez müşahidə olunan bütün klinik cəhətdən əhəmiyyətli arzuolunmaz reaksiyalar, orqan sistemi sinfi və tezliyinə görə aşağıdakı cədvəldə göstərilmişdir (çox tez-tez ($\geq 1/10$), tez-tez ($\geq 1/100$ və $< 1/10$), bəzən ($\geq 1/1000$ və $< 1/100$), nadir ($\geq 1/10\ 000$ və $< 1/1000$)). Hər bir tezlik qrupu daxilində arzuolunmaz reaksiyalar ağırlığına azalması ardıcılığı ilə sıralanır.

Cədvəl 1: Nəzarət olunan klinik tədqiqatlarda plaseboda olan tezlikdən yüksək tezliklə bildirilən klinik əhəmiyyətli arzuolunmaz reaksiyalar və postmarketing nəzarəti zamanı bildirilən klinik əhəmiyyətli arzuolunmaz reaksiyalar

Orqanlar sistemi sinfi	Çox tez-tez ($\geq 1/10$)	Tez-tez ($\geq 1/100$ və $< 1/10$)	Bəzən ($\geq 1/1000$ və $< 1/100$)	Nadir ($\geq 1/10\ 000$ və $< 1/1000$)
İnfeksion və parazitar xəstəliklər			Rinit	
İmmun sistemdə baş verən pozulmalar			Hiperhəssaslıq	
Sinir sistemində baş verən pozulmalar	Baş ağrısı	Başgicəllənməsi	Yuxuculluq, hipesteziya	Beyin-qan dövranının kəskin pozulması, tranzitor işemik həmlə, qıcolmalar,* residiv qıcolmalar, * bayılma
Görmə orqanında baş verən pozulmalar		Rəng qavrayışının pozulması**, görmə qabiliyyətinin pozulması, tutqun görmə	Göz yaşı ifrazının pozulması***, göz nahiyəsində ağrı, fotofobiya, fotopsiya, gözlərin hiperemiyası, işığı qavrama parlaqlığı, konyuktivit	Qeyri-arteriit (NAION) görmə sinirinin ön işemik neyropatiyası*, tor qışasının damarlarının okklüziyası*, gözün tor qışasında qansızma, arteriosklerotik retinopatiya, tor qışasının zədələnməsi, qlaukoma, görmə sahəsində qüsur, diplopiya, görmə kəskinliyinin azalması, miopiya, astenopiya, şüşəyabənzər cismin üzən tutqunluqları, qüzehli qışanın

Orqanlar sistemi sinfi	Çox tez-tez ($\geq 1/10$)	Tez-tez ($\geq 1/100$ və $< 1/10$)	Bəzən ($\geq 1/1000$ və $< 1/100$)	Nadir ($\geq 1/10\ 000$ və $< 1/1000$)
				zədələnməsi, midriaz, görmə sahəsində işıq mənbəyi ətrafında əlvan dairələrin olması, göz ödemi, gözdə şişkinlik, görmə orqanı tərəfindən pozulmalar, konyunktivanın hiperemiyası, gözdə qıcıqlanma, gözdə qeyri-adi hiss, göz qapaqlarında şişkinlik, skleranın rəng dəyişməsi
Eşitmə orqanında və labirintdə baş verən pozulmalar			Başgicəllənməsi, qulaqlarda küy	Karlıq
Ürəkdə baş verən pozulmalar			Taxikardiya, ürəkdöyünmə hissi	Qəfləti koronar ölüm*, miokard infarktı, mədəcik aritmiyası*, ürək qulaqcıqlarının fibrilliyası, qeyri-sabit stenokardiya
Damarlarda baş verən pozulmalar		Dəri hiperemiyası, “üzə qan dolması”	Arterial hipertenziya, arterial hipotenziya	
Tənəffüs sistemində, döş qəfəsi və divararası orqanlarında baş verən pozulmalar		Burun tutqunluğu	Burun qanaxması, paranasal burun sinuslarının tıxanması	Boğazda sıxılma hissi, burunun selikli qişasının ödemi, burunun selikli qişasının quruluğu
Mədə-bağırsaq traktında baş verən pozulmalar		Ürəkbulanma, dispepsiya	Qastroezofageal reflüks xəstəliyi, qusma, qarının yuxarı hissəsində ağrı, ağızda quruluq	Oral hipesteziya
Dəridə və dərialtı toxumalarda baş verən pozulmalar			Səpgi	Stivens-Conson Sindromu (SCS)*, toksik epidermal nekroliz (TEN)*
Sümük-əzələ sistemində və birləşdirici			Mialgiya, ətraflarda ağrılar	

Orqanlar sistemi sinfi	Çox tez-tez ($\geq 1/10$)	Tez-tez ($\geq 1/100$ və $< 1/10$)	Bəzən ($\geq 1/1000$ və $< 1/100$)	Nadir ($\geq 1/10\ 000$ və $< 1/1000$)
toxumalarda baş verən pozulmalar				
Böyrəklər də və sidik çıxarcı yollarda baş verən pozulmalar			Hematuriya	
Cinsiyyət orqanlarında və süd vəzilərində baş verən pozulmalar				Cinsiyyət orqanından qanaxma, priapizm*, hematospermiya, ereksiyanın artması
Ümumi pozğunluqlar və yeridilmə nahiyyəsində pozulmalar			Döş qəfəsində ağrı, artan yorğunluq, istilik hissi	Qıcıqlanma
Laboratoriya və instrumental tədqiqatların nəticələrinə təsir			Ürək döyünmə tezliyinin artması	

* Yalnız postmarketinq müşahidələri zamanı qeyd olunmuşdur

** Rəng qavrayışının pozulması: xloropsiya, xromatopsiya, sianopsiya, eritropsiya və ksantopsiya

*** Göz yaşı ifrazının pozulması: gözdə quruluq, göz yaşı axmasının pozulması və artan göz yaşı axması

Doza həddinin aşılması

Sağlam könüllülər üzərində aparılan tədqiqatlarda preparatın 800 mq dozada birdəfəlik qəbulu zamanı inkişaf edən arzuolunmaz təsirlər sildenafilin daha aşağı dozalarda istifadəsi zamanı meydana çıxan əlavə təsirlərlə müqayisə olunan olmuşdur, lakin onların yaranma tezliyi və ağırlıq dərəcəsi artırdı. Sildenafilin 200 mq dozada tətbiqi effektivliyin artmasına gətirməmişdir, lakin arzuolunmaz reaksiyaların (baş ağrısı, “üzə qan dolması”, başgicəllənmə, dispepsiya, burun tutulması, görmənin pozulması) inkişaf hallarının sayının artmasına səbəb olurdu.

Doza həddinin aşılması halında ehtiyac olduqda, standart dəstəkləyici tədbirlərə müraciət olunur. Sildenafil qan plazması zülalları ilə yüksək dərəcədə birləşdiyi və sidiklə xaric olmadığı üçün hemodializ zamanı sildenafil klirensinin sürətlənməsi az ehtimallıdır.

Buraxılış forması

50 mq və ya 100 mq-lıq örtüklü tabletlər.

1, 2, 4, 8 və ya 12 tablet, PVX/poliyeten/aklar/alüminium folqadan hazırlanmış blisterdə.

1, 2 və ya 3 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

25 mq-lıq örtüklü tabletlər.

4 tablet PVX/poliyeten/aklar/alüminium folqadan hazırlanmış blisterdə. 1 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılmışdır.

Karton qutunun üz tərəfinə ilkin açılışa nəzarət üçün dəlikli sətir həkk olunur. Qoruyucu stiker qutunun ön səthində aşağı sağ küncündə yerləşir.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Nəmdən qorumaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

5 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

“Fareva Amboise”, Fransa.

Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce-sur-Cisse, Fransa.

Qeydiyyat şəhadətnaməsinin sahibi

Viatris Speşialti EIElSi.

3711 Kollinz Ferri Roud, Morqantaun, 3B 26505, ABŞ.

